



## Projet de règlement grand-ducal déterminant les redevances de traitement en matière de produits biocides.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi du XXX relative aux produits biocides et notamment son article 7;

Vu le Règlement (UE) No 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides;

Vu les avis de la Chambre de commerce, de la Chambre des métiers, de la Chambre d'agriculture et de la Chambre des salariés;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Environnement et de Notre Ministre des Finances et après délibération du Gouvernement en Conseil;

### Arrêtons:

**Art. 1<sup>er</sup>.** Les montants respectifs des redevances de traitement à acquitter aux fins des procédures prévues par le règlement (UE) N° 528/2012, dénommé ci-après « le règlement », sont fixés dans les tableaux figurant à l'annexe du présent règlement.

**Art 2.** Une réduction de la redevance de traitement peut être accordée au demandeur ayant obtenu une confirmation du statut de « petite et moyenne entreprise » par l'Agence européenne des produits chimiques, dénommée ci-après "PME", selon les taux respectivement définis au :

- Tableau A point 7 de l'annexe, pour les redevances figurant à tableau A concernant l'approbation et le renouvellement d'approbations pour une substance active, sauf s'il s'agit d'une substance qui est candidate pour la substitution ;

- Tableau C point 8 de l'annexe, pour les redevances de traitement qui constituent le cumul des montants figurant aux tableaux B et C, relatives aux autorisations et renouvellements d'autorisations pour produits biocides, sauf si au moins une des substances actives contenues dans un produit est un candidat pour la substitution.

**Art. 3.** Notre Ministre de l'Environnement et Notre Ministre des Finances, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

## Annexe

### Abréviations :

AMM - Autorisation de mise sur le marché

RM - Reconnaissance mutuelle  
(séquentielle ou parallèle)

FPB - Famille de produits biocides

PB - Produit biocide

PME - Petite et moyenne entreprise

LMR - Limite maximale de résidus

**Tableau A : Redevances liées aux substances actives**

		MONTANTS	
		approbation d'une substance active chimique	approbation d'un micro-organisme
<b>1</b>	Approbation initiale selon l'article 7 du règlement, pour le premier type de produit	200 000 €	100 000 €
<b>2</b>	Approbation initiale selon l'article 7 du règlement, par type de produit supplémentaire	100 000 €	
<b>3</b>	Renouvellement d'approbation initiale (pour le premier type de produit)	Evaluation complète selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement	200 000 €
<b>4</b>		Evaluation limitée selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement	100 000 €
<b>5</b>	Renouvellement d'approbation (par type de produit supplémentaire)	Evaluation complète selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement	100 000 €
<b>6</b>		Evaluation limitée selon l'article 14, paragraphe 2 du règlement	50 000 €
<b>Taux des réductions accordées aux PME</b>			
<b>7</b>	Moyenne	20%	
	Petite	40%	
	Micro	60%	

**Tableau B : Redevances de base liées aux produits biocides**

TABL. B		NOTE	1 <sup>ère</sup> AMM	RM	1 <sup>ère</sup> AMM - FPB
1	Autorisation d'un produit biocide selon l'article 17 respectivement des articles 33 et 34 du règlement,	Produit biocide unique	40 000 €	400 €	/
		Produit biocide unique, à condition que le produit et ses usages soient identiques à ceux du Produit de Référence, évalué dans le contexte de l'approbation de la substance active	8 000 €	80 €	/
		Famille de produits biocides	/	800 €	80 000 €
2	Autorisation d'un produit biocide selon la procédure simplifiée de l'article 26 du règlement	Produit biocide unique	4 000 €	Cf. N°10 Tableau B	/
		Produit biocide unique, à condition que le produit et ses usages soient identiques à ceux du Produit de Référence, évalué dans le contexte de l'inclusion de la substance active en annexe I du règlement	1 200 €		/
		Famille de produits biocides	/		6 000 €
3	Modifications d'autorisations prévues à l'article 50 du règlement	modification majeure	16 000 €	160 €	32 000 €
		modification mineure	2 400 €	50 €	4 800 €
		modification administrative	400 €	25 €	800 €
4	Renouvellement d'autorisation d'un produit biocide	Produit biocide unique, évaluation complète selon l'article 31 paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement	30 000 €	300 €	/
		Produit biocide unique, évaluation limitée selon l'article 31 paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement	10 000 €	100 €	/
		Famille de produits biocides, évaluation complète selon l'article 31, paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement	/	600 €	60 000 €
		Famille de produits biocides, évaluation limitée selon l'article 31, paragraphe 6 ou l'article 46, paragraphe 2 du règlement	/	200 €	20 000 €

TABL. B		NOTE	1 <sup>ère</sup> AMM	RM	1 <sup>ère</sup> AMM - FPB
5	Renouvellement d'autorisation d'un produit biocide obtenue par la procédure simplifiée	produit biocide unique	2 000 €	/	4 000 €
		produit biocide unique, à condition que le produit et ses usages soient identiques à ceux du Produit de Référence, évalué dans le contexte de l'inclusion de la substance active en annexe I du règlement	400 €	/	800 €
6	Autorisation d'un produit biocide « identique » visé à l'article 17 paragraphe 7 du règlement	Produit biocide unique «identique »	1 200 €	150 €	/
		Famille de produits biocides	/	300 €	2 400 €
7	Autorisation provisoire en vertu de l'article 55 paragraphe 2 du règlement	produit biocide unique	44 000 €	650 €	/
		produit biocide unique, à condition que le produit et ses usages soient identiques à ceux du Produit de Référence, évalué dans le contexte de l'inclusion de la substance active en annexe I du règlement	8 800 €	280 €	/
		Famille de produits biocides	/	1 300 €	88 000 €
8	réexamen d'une autorisation en vertu de l'article 47 paragraphe 3 du règlement	produit biocide unique	10 000€	100 €	/
		Famille de produits biocides	/	200 €	20 000 €
9	Ajout d'un produit biocide à une famille de produit biocides	Notification en vertu de l'article 17, paragraphe 6 du règlement	150 €		
10	Mise à disposition sur le marché d'un produit biocide déjà autorisé en vertu de la procédure simplifiée, y compris en cas de renouvellement	Notification en vertu de l'article 27, paragraphe 1 du règlement: Produit biocide unique	100 €		
		Notification en vertu de l'article 27, paragraphe 1 du règlement: Famille de produits biocides	200 €		

**Tableau C : Redevances supplémentaires**

Les redevances suivantes sont à ajouter, le cas échéant, aux redevances du tableau B.

TABL. C		NOTE	1 <sup>ère</sup> AMM	RM	1 <sup>ère</sup> AMM - FPB
1	Par substance active supplémentaire contenue dans	un produit biocide unique	3 200 €	30 €	/
		une Famille de produits biocides	/	60 €	6 400 €
2	Par substance préoccupante contenue dans	un produit biocide unique	3 200 €	30 €	/
		une Famille de produits biocides	/	60 €	6 400 €
3	Par type de produit supplémentaire	un produit biocide unique	3 200 €	30 €	/
		une Famille de produits biocides	/	60 €	6 400 €
4	Plus d'une catégorie d'utilisateurs (Par catégorie d'utilisateur supplémentaire)	d'un produit biocide unique	3 200 €	30 €	/
		d'une Famille de produits biocides	/	60 €	6 400 €
5	Evaluation comparative par substance active qui requiert une évaluation comparative en vertu de l'article 23 du règlement	Produit biocide unique	20 000 €	200 €	/
		Famille de produits biocides	/	400 €	40 000 €
6	LMR	lorsqu'une demande d'autorisation (de l'Union ou une demande d'autorisation nationale) requiert une évaluation spécifique en vue d'une recommandation concernant l'établissement d'une Limite maximale de résidus.	4 000 €	40 €	8 000 €
<b>Taux des réductions accordées aux PME</b>					
7	Moyenne	10%			
	Petite	20%			
	Micro	30%			

**Tableau D : Autres procédures**

<b>TABL. D</b>		<b>PB unique</b>	<b>FPB</b>
1	Demandes en vertu de l'article 53 du règlement : Autorisation de commerce parallèle	2 400 €	4 800 €
2	Notifications en vertu de l'article 56 du règlement : Recherche et développement	400 €	800 €
3	Inclusion d'une substance active en annexe I du règlement en vertu de l'article 28 du règlement	100 000 € lorsque la demande d'inclusion requiert la soumission d'un dossier complet, correspondant aux exigences de l'article 6 du règlement  10 000 € lorsque la demande d'inclusion peut être instruite sur base d'un dossier réduit	
4	Modification de l'inclusion d'une substance active déjà inscrite en annexe I en vertu de l'article 28 du règlement	5000 €	
5	Demandes en vertu de l'article 66, paragraphe 4 du règlement : Demande en vue de déterminer la confidentialité des données, par donnée concernée.	1000 €	
6	Demandes en vertu de l'article 55, paragraphe 1 du règlement : Autorisation d'un produit biocides en cas de circonstances exceptionnelles	100 €	

**Tableau E : Redevances relatives à la mise sur le marché de produits biocides pendant la période transitoire en vertu de l'article 7 de la loi du XXX relative aux produits biocides**

1	Notification " Période Transitoire" selon l'article 4 de la loi du XXX relative aux produits biocides	100 €
2	Ajout d'un nom commercial à un produit notifié selon l'article 4 de la loi du XXX relative aux produits biocides	50 €



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère du Développement durable  
et des Infrastructures

Département de l'environnement

## Exposé des motifs

Le projet de loi a) concernant certaines modalités d'application et la sanction du règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ; b) abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides, prévoit en son article 7 la perception de redevances de traitement, tout en laissant à un règlement grand – ducal le soin d'en fixer les montants respectifs et les modalités de recouvrement.

## Commentaire des articles

Ad article 1<sup>er</sup> : L'article indique que les montants respectifs figurent dans des tableaux reproduits en annexe.

Ad article 2 : L'article introduit une référence aux tableaux visant les réductions de la redevance telles qu'applicables aux PME.

Ad article 3 : L'article comporte la formule exécutoire.